

Belkyra

Allergan

2.5.2016, Versio 3.0

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Leuankärjenalus, eli leuan ja kaulan alle jäävä alue, on keskeisessä asemassa kasvojen muodon kannalta. Tämän seurauksena liiallinen leuankärjenalainen rasvakudos, joka voi ilmetä ”kaksoisleukana”, saattaa johtaa psyykkiseen kuormittumiseen ulkonäköön kohdistuvan vaikutuksen vuoksi. Vaikka liiallinen leuankärjenalainen rasvakudos (ei-toivottu tai liiallinen leuanalusalueen runsaus) ei ole henkeä uhkaava tila, kasvojen ulkonäköön kohdistuvan vaikutuksen vuoksi monet potilaat kokevat, että se vaikuttaa heidän sosiaaliseen elämäänsä ja siten elämänlaatuun.

Kun huomioidaan WHO:n määritelmä terveydestä fyysisen, henkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin kokonaisuutena, liiallisen leuankärjenalaisen runsauden hoitaminen saattaa parantaa myös terveyttä niillä potilailla, jotka kärsivät sen psykososiaalisista vaikutuksista.

#### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

BELKYRA-injektioneste on tarkoitettu aikuisten keskivaikean tai vaikean leuankärjenalaisen rasvan aiheuttaman pullistuman tai runsauden hoitoon silloin, kun leuankärjenalaisella rasvalla on potilaalle psykologinen vaikutus. Neljässä vaiheen 3 tutkimuksessa annettiin 1503 potilaalle alueen kokoon suhteutettu 2 mg:n/cm<sup>2</sup> annos BELKYRA (10 mg/ml) -injektioestettä tai lumepistos (plasebopistos) korkeintaan kuutena eri hoitokertana, jotka annettiin vähintään yhden kuukauden välein. Vaikutukset mitattiin 12 viikkoa viimeisen hoitokerran jälkeen. Euroopassa tehdyissä tutkimuksissa lääkärit arvioivat viisiportaista asteikkoa käyttäen leuankärjenalaisen rasvan vähentyneen 63,8 %:lla BELKYRA-hoitoa saaneista potilaista ja 28,6 %:lla lumehoitoa saaneista potilaista, ja Yhdysvalloissa/Kanadassa tehdyissä tutkimuksissa 78,5 %:lla BELKYRA-hoitoa saaneista potilaista ja 35,3 %:lla lumehoitoa saaneista potilaista. Euroopassa tehdyissä tutkimuksissa 63,1 % BELKYRA-hoitoa saaneista potilaista ja 34,3 % lumehoitoa saaneista potilaista, ja Yhdysvalloissa/Kanadassa 80,3 % BELKYRA-hoitoa saaneista potilaista ja 38,1 % lumehoitoa saaneista potilaista arvioi viisiportaista asteikkoa käyttäen leuankärjenalaisen rasvansa vähentyneen. Potilaiden omat kokonaisarviot psyykkisestä vaikutuksesta ja tyytyväisyydestä paranivat enemmän BELKYRA-ryhmässä kuin lumeryhmässä.

#### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa tehdyissä neljässä vaiheen 3 tutkimuksessa suurin osa potilaista oli valkoihoisia ja naisia, ja heillä oli vaikeusasteeltaan keskivaikeaa tai vaikeaa leuankärjenalaista runsautta. Ei ole viitteitä siitä, että tulokset olisivat olleet toisenlaiset muissa etnisissä ryhmissä, muilla roduilla tai miehillä.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Injektiokohdan hermovaurio	<p>Varomaton BELKYRA-pistos lähelle ulomman alaleukahermon linjaa voi aiheuttaa liikehermovaurion (so. kasvohermovaurion) kanssa yhteneväisiä oireita. Näiden hermojen vaurioituminen saattaa aiheuttaa epäsymmetrisen hymyn.</p> <p>Ilmoitetut tapaukset ovat toistaiseksi olleet melko harvinaisia ja enimmäkseen vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia sekä itsestään rajoittuvia. Suurimman osan koehenkilöistä ilmoitettiin toipuneen täysin muutaman viikon kuluessa.</p>	<p>Riskin mahdollisuuden voidaan olettaa pienenevän minimiin, kun tuotetiedoissa esitettyjä suosituksia noudatetaan tarkasti, lääkäri tuntee kaulan ja leuankärjenalaisen anatomian, ja pistämistä vältetään välittömästi leuankärjenalaisen rasvan sivuilla ja yläpuolella olevalle alueelle, missä ulompi alaleukahermo kulkee.</p> <p>Hermovaurion riskin vähentämiseksi valmisteyhteenvedossa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet ja lääkäreille järjestetään koulutusta.</p>
Injektiokohdan haavauma	<p>Kliinisissä tutkimuksissa on harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu ihon haavaumia.</p> <p>Ilmoitetut tapaukset ovat tähän saakka olleet enimmäkseen vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia ja itsestään rajoittuvia. Potilaiden ilmoitettiin toipuneen täysin muutaman viikon kuluessa.</p> <p>Ihon haavauma voi ilmetä avoimina (usein pyöreinä) haavoina, joissa on kerroksittain syöpynyttä ihoa.</p> <p>Koska näiden tapahtumien esiintymistiheys on oletettavasti pieni ja kliinisen kehitysohjelman aikana havaitut tapahtumat olivat luonteeltaan ohimeneviä, kansanterveyteen kohdistuvan vaikutuksen ennustetaan olevan vähäinen.</p>	<p>Riskin mahdollisuuden voidaan olettaa pienenevän minimiin, kun tuotetiedoissa esitettyjä suosituksia noudatetaan tarkasti (esim. liian pinnallisen/ihonsisäisen pistoksen välttäminen, BELKYRAn pistämisen välttäminen, jos suunnitelluissa pistoskohdissa tai hoitoalueilla on infektio, ja neulaa ei saa vetää ihonalaisesta rasvakudoksesta injektion aikana, koska tämä saattaa lisätä ihonsisäisen altistuksen riskiä).</p>

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole.	

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	BELKYRAa ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla.
Käyttö imetyksen aikana	BELKYRAa ei ole tutkittu imettävillä naisilla tai imetetyillä vauvoilla.
Pitkäaikaisturvallisuus	Valmistunut pitkäaikaiseurantatutkimus 1403740 osoitti, että hoidon vaikutus säilyy, eikä uusia turvallisuuteen liittyviä seikkoja tullut esiin. Pitkäaikaiseurannan lisätutkimukset 12 ja 35 ovat parhaillaan käynnissä.

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tämän lääkkeen turvallisuutta seurataan jatkuvasti asianmukaisesti. Kaikki turvallisuuteen liittyvät seikat arvioidaan ja tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin ryhdytään ripeästi potilasturvallisuuden takaamiseksi.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

#### Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
ATX-101-08-12	Leuankärjenalaiselle alueelle annettujen transkutaanisten ATX-101-injektoiden pitkäaikaistehon ja -turvallisuuden arviointi	Puuttuvat tiedot: Pitkäaikaisturvallisuus	Käynnissä	30.11.2016
ATX-101-13-35	Leuankärjenalaiselle alueelle annettujen ihonalaisten ATX-101-injektoiden (2 mg/cm <sup>2</sup> ) pitkäaikaisturvallisuuden ja tehon säilymisen arviointi lumeeseen verrattuna.	Puuttuvat tiedot: Pitkäaikaisturvallisuus	Käynnissä	30.11.2016

#### Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Mikään yllämainituista tutkimuksista ei ole myyntiluvan ehto.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen, koska kyseessä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.